

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-3/22

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio virológico de la muestra enviada para control externo. El **material biológico** utilizado en este control era una muestra de biopsia labial en medio de transporte de virus.

Dicho material se almacenó debidamente y su estudio fue realizado por los laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de las muestras mediante ensayos realizados tras su preparación y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, que emplearon métodos con sensibilidad y especificidad adecuadas para cada determinación. Estos laboratorios expertos colaboran con el Programa CCS mediante la firma de acuerdos.

El presente Análisis de Resultados ha sido elaborado por especialistas en Microbiología y Parasitología.

La confidencialidad de todos los resultados está asegurada a través de la firma de Compromisos de Confidencialidad por parte de todo el personal del Programa CCS y de sus colaboradores.

INTRODUCCIÓN

Se envió una muestra que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la una paciente de 32 años que consultaba por lesiones exofíticas repetitivas en comisuras labiales, las cuales no habían sido diagnosticadas ni tratadas adecuadamente, y refería preocupación por su aspecto estético. Negaba antecedentes de importancia clínica. La paciente tenía una vida sexual activa, con una sola pareja con la que vivía en unión libre, practicaba sexo genital y oral. No se evidenciaba presencia de lesiones vegetantes en piel de cuello, extremidades y manos. Se observaban lesiones exofíticas de aspecto verrugoso en comisuras labiales derecha e izquierda, de 8 meses de evolución, asintomáticas, firmes, de 1 por 0,5 centímetros de diámetro, base sésil, superficie nodular con apariencia de lesiones que confluían, no sangrantes, bordes definidos, confinadas a la piel comisural y sin comprometer la mucosa retrocomisural. Se decidió tomar biopsia incisional de las lesiones comisurales derechas, enviando muestra para su estudio anatomopatológico y también al Servicio de Microbiología para diagnóstico del virus del papiloma humano.

Se solicitó a los participantes la **detección del virus del papiloma humano (VPH)**, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue el de detección positiva de genoma de VPH. Este resultado se obtuvo mediante una PCR comercial a tiempo real, siendo positiva para el VPH del genotipo 16 (VPH16).

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 105 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 91 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 13 comentaron que no disponían de esta prueba en sus laboratorios y otros 2 no introdujeron este resultado en la aplicación, probablemente debido al mismo motivo; con lo que fueron 76 los laboratorios que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 72,4%, inferior al del último control de virología (97,1%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del virus SARS-CoV-2. Así mismo, este porcentaje es similar al del control V-3/20, en el que se envió una alícuota de una muestra de origen genital para la detección del VPH (la participación en dicho control fue del 71,4%).

DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

La detección del genoma del VPH, como ya se ha comentado, fue realizada por todos los centros que emitieron respuestas analizables (n=76). Todas las determinaciones (100,0%) fueron positivas para el VPH, coincidiendo con el valor asignado. De estos 76 centros, 58 respondieron que habían detectado el genotipo 16 del VPH.

En cuanto a los métodos utilizados en la detección del VPH, hubo un predominio de la PCR a tiempo real, efectuada por 52 centros (68,4%), seguida del *microarray* (15,8%) y de la hibridación inversa (14,5%). Respecto a las marcas más empleadas, destacan los sistemas Anyplex™ de Seegene, junto con el cobas® de Roche y el CLART® de Genómica. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de virus del papiloma humano según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Anyplex™ (Seegene)	13 (100,0)	13 (17,1)
	Cobas® (Roche)	12 (100,0)	12 (15,8)
	Allplex™ (Seegene)	8 (100,0)	8 (10,6)
	Seeplex® (Seegene)	6 (100,0)	6 (7,9)
	Alinity (Abbott)	4 (100,0)	4 (5,3)
	Cepheid	3 (100,0)	3 (3,9)

	Xpert® (Cepheid)	2 (100,0)	2 (2,6)
	Abbott	1 (100,0)	1 (1,3)
	ELITe Panel (ELITechGroup)	1 (100,0)	1 (1,3)
	Molgentix	1 (100,0)	1 (1,3)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,3)
Array	CLART® (Genómica)	12 (100,0)	12 (15,8)
Hibridación inversa	HPV Direct Flow CHIP (Master Diagnóstica / Vitro)	8 (100,0)	8 (10,6)
	INNO-LiPA® (Fujirebio)	3 (100,0)	3 (3,9)
Secuenciación	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (1,3)
Total^b	–	76 (100,0)	76 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: PCR, reacción en cadena de la polimerasa.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 76 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 73 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 96,1%; mientras que los 3 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (2,9%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Treinta centros comentaron que la muestra remitida era positiva para el VPH16, que era un virus de alto riesgo de oncogenicidad. De ellos, hubo 26 que detectaron otros genotipos adicionales del VPH.

Por último, un centro comentó que la detección del VPH de la muestra control se había efectuado en Anatomía Patológica.

Madrid, 29 de noviembre de 2022



Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota.: Todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar no son objeto de evaluación por parte del Programa CCS.

Nota: si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.

Nota: las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado, y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento, se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.